2010年2月1日　（08－02版）
2006年3月1日　（08－01版）

承認番号：20200BZZ00141000

機械器具（7）内臓機能代用器
高度管理医療機器　　中心循環系心血管用パッチ　　ＪＭＤＮ38572104

滅菌プレジェット

再使用禁止

[警告]
使用方法
1） 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
2） 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

[禁忌・禁止]
適用対象（患者）
1）本品に感作を示す患者には使用しないこと。
再使用禁止

[形状・構造及び原理等]
1）本品はテフロン製の非吸収性シートで滅菌済み品である。
2）主原料：テフロン
3）構造等：楕円形のシートに穴を二つ開けたもの。
4）縫合糸にプレジェットを当てることで縫合糸から組織にかかる力を分散する。

[使用目的、効能又は効果]
血管縫合、中隔壁補正、心筋縫合、弁縫合、肝臓補正等で、糸が組織を切るのを防ぐ。

[品目仕様]
医療用人工血管基準に準ずる。

[操作方法又は使用方法等]
プレジェットの穴に糸を通して縫合する。

[使用上の注意]
1. 使用上の注意
1）本品の使用により感作反応を呈する可能性がある。
2. 重要な基本的注意
1）医療用の目的以外には使用しないこと。
2）適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
3）共に使う縫合糸は外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
3. その他の注意
1）使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
2）包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]
1. 貯蔵方法・保管方法
1）高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2）包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3）製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
4）製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5）開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 使用の期限
1）適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より3年。

[包　　装]

1箱　100枚入

[主要文献及び文献請求先]
文献請求先
日腸工業株式会社
〒152-0035
東京都目黒区自由が丘2-4-16
電話番号：03-3718-6211

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]
製造販売元
日腸工業株式会社
〒152-0035
東京都目黒区自由が丘2-4-16
電話番号：03-3718-6211

製造元
日腸工業株式会社　鹿児島工場
〒899-2201
鹿児島県日置市東市来町湯田字池ノ平5839-23
電話番号：099-274-3931

取扱説明書を必ずご参照ください